



FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)

Título	Evaluación del Factor de Protección Solar de acuerdo con el INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR TEST METHOD CTFA(SA)-COLIPA-JCIA-CTFA(USA) / Mayo 2006.
Objetivo	Definir el nivel de protección solar de un producto mediante el cálculo del factor de protección solar (FPS).
Planificación	Duración del estudio: 1-2 semanas en función de las etapas escogidas por el Promotor. Inicio: 1-2 semanas tras recibir las muestras. Informe: 3 semanas tras finalizar el estudio.
Metodología	Evaluación clínica de la respuesta eritematosa cutánea a la radiación ultravioleta (Simulador Solar Multiport®).
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none">• Determinación teórica de la Dosis Eritematosa Mínima (DEM) para definir el tiempo de exposición UV.• Aplicación del producto y del producto de referencia en la espalda de los voluntarios. Determinación de la Dosis Eritematosa Mínima (DEM).• Exposición UV 15-30 minutos después de la aplicación.• Examen cutáneo 16-24 horas tras la exposición UV: evaluación clínica. <p><i>Opcional:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Determinación del FPS de acuerdo con FDA final monograph (1999) / Australian / New Zealand standard recommendations (AS/ZNS 26094: 1998)</i>- <i>Realización completa del estudio o screening</i>